

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kefavet vet 500 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Kefavet vet 500 mg apvalkotās tabletes

Cefaleksīna monohidrāts, kas atbilst 500 mg cefaleksīna.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Makrogols	
Magnija stearāts	
Nātrija cietes glikolāts (A tipa)	
Povidons	
Laktozes monohidrāts	
Saharīna nātrija sāls	
Piparmētru eļļa	
Titāna dioksīds (E171)	Kefavet vet 500 mg apvalkotās tabletes: 1,10 mg
Talks	
Hipromeloze	

500 mg: baltas līdz dzeltenīgas, iegarenas (aptuvenais izmērs 7 x 18 mm), abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Urīnceļu infekciju un recidivējošu, pret cefaleksīnu jutīgu baktēriju izraisītu, smagu ādas infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem vai penicilīnu, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta rezistence pret cefalosporīniem vai penicilīniem.

Nelietot trušiem, jūras cūciņām, kāmjēniem un smilšu pelēm.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Diagnosticētas nieru mazspējas gadījumā jāsamazina veterināro zāļu deva. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem un, lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nepiemērota šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citām beta-laktāmu grupas antibiotikām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu, var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskās reakcijas pret cefalosporīniem, un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir zināma pastiprināta jutība vai Jums ir ieteikts izvairīties no saskares ar šādām vielām.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm īpaši piesardzīgi, lai izvairītos no to iespējamās iedarbības, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm, rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru dēļ nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši maziem bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Diareja*, vemšana*
---	--------------------

*Visbiežāk viegla. Smagu kuņģa–zarnu trakta blakusparādību gadījumā, pārtraukt ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sakarā ar nevēlamo farmakodinamisko mijiedarbību, nelietot cefaleksīnu vienlaicīgi ar bakteriostatiskām zālēm.

Lai nodrošinātu efektivitāti, nelietot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar bakteriostatiskiem antibakteriālajiem līdzekļiem.

Vienlaicīga pirmās paaudzes cefalosporīnu un aminoglikozīdu vai dažu diurētisko līdzekļu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes risku.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Urīnceļu infekciju ārstēšanai: 15 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā 14 dienas.

Smagu recidivējošu ādas infekciju ārstēšanai: 25 – 30 mg/kg divas reizes dienā vismaz trīs nedēļas. Dziļās piodermas ārstēšanai var būt nepieciešama 4 – 6 nedēļas ilga terapija. Pēc viena mēneša ārstēšanas kursa atbildīgajam veterinārārstam ieteicams veikt ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Tabletes nepieciešamības gadījumā atļauts sasmalcināt vai pievienot barībai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Novērotais akūtais cefaleksīna toksicitātes simptoms pēc 500 mg/kg lielas iekšķīgas devas lietošanas ir vemšana. Pēc 365 dienu ilgas iekšķīgas 200 un 400 mg/kg lielas devas lietošanas tika novērota siekalošanās un vemšana (atsevišķiem dzīvniekiem).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01DB01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Cefaleksīns ir beta-laktāmu grupas antibakteriāls līdzeklis, kas pieder pirmās paaudzes cefalosporīniem. Tas līdzīgā veidā kā penicilīni nomāc baktēriju šūnu sienīgu sintēzi. Cefalosporīni kavē baktēriju šūnu sienīgu veidošanos, kas izraisa patoloģisku šūnu izstiepšanos, sferoplastu veidošanos vai osmotisku šūnu sadalīšanos. Parasti cefalosporīniem ir raksturīga baktericīda iedarbība. Cefaleksīna baktericīdā iedarbība, galvenokārt, ir atkarīga no laika.

Antibakteriālais spektrs

Cefaleksīns ir efektīvs pret grampozitīvajiem kokiem, tostarp arī pret penicilināzi producējošiem stafilokokiem, grampozitīvajām nūjiņām un gramnegatīvajām baktērijām, piem., *E. coli*. Indola pozitīvās *Proteus* sugas, izņemot *P. mirabilis*, pret cefaleksīnu bieži ir rezistentas, tāpat kā dažas *Enterobacteria* un *Bacteroides* sugas. Pret meticilīnu rezistentie stafilokoki, kā arī visi enterokoki un *Pseudomonas aeruginosa* arī parasti ir rezistenti pret cefalosporīniem.

Tomēr cefalosporīni dažādās pakāpēs ir noturīgi pret beta laktamāzi, ko sintezē stafilokoki un gramnegatīvās baktērijas. Pret meticilīnu vai oksacilīnu jutīgos stafilokokus neatkarīgi no penicilīnāzes sintēzes var uzskatīt par jutīgiem pret iekšķīgi lietotiem cefalosporīniem.

Rezistences veidošanās, galvenokārt, balstīta uz beta-laktamāzes veidošanos, enzīma, kas atverot sagrauj beta-laktāma gredzenu, tādējādi inaktivējot antibakteriālo līdzekli. Starp beta-laktāma antibakteriālajiem līdzekļiem pastāv krusteniskā rezistence.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas 25 mg/kg lielas cefaleksīna devas suņu organismā vielas augstākā koncentrācija plazmā ($C_{\max}$) ir 19 – 32 mikrogrami/ml, laiks līdz $C_{\max}$ sasniegšanai ($T_{\max}$) ir 1 – 2 stundas, bet eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir 1,7 – 2,8 stundas.

Pēc iekšķīgas lietošanas cefaleksīna biopieejamība ir aptuveni 75 %.
Suņu organismā neliela cefaleksīna daļa (18%) serumā saistās ar proteīniem.

Pēc 200 mg/kg lielas devas smadzenēs bija novērojama nelielas cefaleksīna koncentrācijas aktivitāte, bet pēc 25 mg/kg lielas devas aktivitāte smadzenēs nebija novērojama. Ir pierādīts, ka divas stundas pēc iekšķīgas 25 mg/kg lielas cefaleksīna devas lietošanas $C_{\max}$ ādā ir 7,3 – 10,8 mikrogrami/g (20 – 40% no koncentrācijas plazmā). Pēc 12 stundām šī koncentrācija pazeminājās līdz 1,4 – 1,7 mikrogrami/g. Cefaleksīna koncentrācija nierēs ir aptuveni četras reizes augstāka par koncentrāciju asinīs.

Suņu organismā galvenais cefaleksīna eliminācijas ceļš ir ekskrecija caur nierēm. Cefaleksīna tubulārā sekrēcija nierēs ir atkarīga no brīvā cefaleksīna koncentrācijas asinīs. Aptuveni 40 % iekšķīgi lietotas devas ekskrecija neizmainītas vielas veidā notiek 24 stundas pēc devas lietošanas. Cefaleksīna nieru klīrenss ir aptuveni 55 – 63 ml/min/m² ķermeņa virsmas laukuma.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH/Al blisteri.

500 mg: 14, 28, 30, 70 un 140 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/MRP/10/0023

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/08/2010.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte: 500 mg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kefavet vet 500 mg apvalkotās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur: cefaleksīna monohidrāts, kas atbilst 500 mg cefaleksīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

14 tabletes
28 tabletes
30 tabletes
70 tabletes
140 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suns



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nav piemērojams.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/10/0023

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PVH/PVDH/AL blisteris: 500 mg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kefavet vet



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

500 mg cefalexin.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Kefavet vet 500 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Cefaleksīna monohidrāts, kas atbilst 500 mg cefaleksīna.

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171)

Kefavet vet 500 mg apvalkotās tabletes: 1,10 mg

Tabletes apraksts:

500 mg: baltas līdz dzeltenīgas, iegarenas (aptuvenais izmērs 7 x 18 mm), abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Urīnceļu infekciju un recidivējošu smagu ādas infekciju ārstēšana suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem vai penicilīnu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta rezistence pret cefalosporīniem vai penicilīniem.

Nelietot trušiem, jūras cūciņām, kāmjēniem un smilšu pelēm.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Diagnosticētas nieru mazspējas gadījumā jāsamazina veterināro zāļu deva. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem un lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nepiemērota šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citām beta-laktāmu grupas antibiotikām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Cefalosporīni un penicilīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu, var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskās reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiska reakcija pret šīm vielām var būt nopietna.

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir zināma pastiprināta jutība vai Jums ir ieteikts izvairīties no saskares ar šādām vielām.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm īpaši piesardzīgi, lai izvairītos no to iespējamās iedarbības, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja, pēc saskares ar šīm zālēm, rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru dēļ nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši maziem bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sakarā ar nevēlamo farmakodinamisko mijiedarbību, nelietojiet cefaleksīnu vienlaicīgi ar bakteriostatiskām zālēm.

Lai nodrošinātu efektivitāti, nelietot šīs veterinārās zāles kombinācijā ar bakteriostatiskiem antibakteriālajiem līdzekļiem.

Vienlaicīga pirmās paaudzes cefalosporīnu un aminoglikozīdu vai dažu diurētisko līdzekļu lietošana var palielināt nefrotoksicitātes risku.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Novērotais akūtais cefaleksīna toksicitātes simptoms pēc 500 mg/kg lielas iekšķīgas devas lietošanas ir vemšana. Pēc 365 dienu ilgas iekšķīgas 200 un 400 mg/kg lielas devas lietošanas tika novērota siekalošanās un vemšana (atsevišķiem dzīvniekiem).

7. Blakusparādības

Suņi

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Diareja*, vemšana*

*Visbiežāk tā ir viegla.

Gadījumā, ja rodas nopietnas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jāsazinās ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055.

Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devu dzīvniekam pielāgot individuāli. Ievērot ārstējošā veterinārārsta norādījumus. Tabletes atļauts ievietot tieši dzīvnieka mutē vai sasmalcināt un pievienot barībai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/10/0023

Iepakojumu lielumi:

500 mg: blisteris ar 14, 28, 30, 70 un 140 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499